体外診断用医薬品

＊ 製造販売承認番号 16300EZZ01797000
日本標準商品分類番号 877422

＊＊ 2012年 7月改訂
＊ 2007年10月改訂

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

＊＊ クラスII血液検査用シリーズ

アグリパック
コラーゲン試薬・ADP試薬・エピネフリン試薬

【重要な基本的注意】
エピネフリン試薬は、中枢神経系に影響を与えることがあり、許容濃度をはるかに越えると死に至ることがあります。本試薬の用法用量以外の使用はしないでください。また、試薬が眼に入ったり、皮膚に触れたり、吸入したり、飲み込んだりした場合、以下の応急措置を行ってください。
試薬が眼に入ったり、皮膚に触れたりした場合は多量の水で洗い流し、医師の手当てを受けてください。吸引した場合、新鮮な空気のところに移し、毛布などで保温して安静にし、速やかに医師の手当てを受けてください。呼吸が停止している場合には人工呼吸を行い、呼吸困難な場合には酸素吸入を行ってください。飲み込んだ場合、意識のあるときには、水で口中を洗った後、速やかに医師の手当てを受けてください。意識のないときには、口から何も与えないでください。

【全般的な注意】
本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証を致しません。
使用する機器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】
1. 商品構成・性状

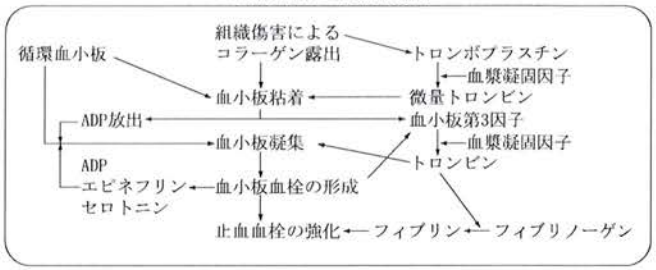
試薬名	性状	容量	数量
コラーゲン試薬	懸濁液	3 mL	3本
ADP試薬	凍結乾燥品		6本
エピネフリン試薬	凍結乾燥品		3本
溶解液	無色透明液	10 mL	1本
希釈液	無色透明液	200 mL	1本

＊＊ 2. 成分および分量
本品は100テストあたりに下記の成分を含有します。
＜コラーゲン試薬(血小板凝集能キット)＞
コラーゲン(牛の腱)……100 μg/mL
＜ADP 試薬(血小板凝集能キット)＞
ADP(アデノシン-5'-二リン酸ナトリウム)……50.7 μg/vial
＜㊎エピネフリン試薬(血小板凝集能キット)＞
L-エピネフリン重酒石酸塩……167 μg/vial
＜溶解液＞(ADP 試薬・エピネフリン試薬共通)
精製水(保存剤を含む)
＜希釈液＞
トリスバッファー(0.05 mol/L pH7.4)
塩化ナトリウム……2.20 g/L

【使用目的】
血小板凝集能の測定

【測定原理】
血小板は一定の条件において、種々の物質の存在下で凝集することが知られており、Luscher[1]は血栓の形成機構を次のように示しています。
即ち通常の血小板凝集は、血管壁損傷部に出現したコラーゲンに血小板が粘着・凝集することによって開始され、次にこの血小板より放出されるADP、エピネフリン等がひき続いてさらに血小板の凝集を促します。
よって、in vitroでこれらの凝集惹起物質により、凝集能を測定することは、患者の止血または出血の傾向を知る上で有用な情報が得られます。

止血血栓の形成機構



【操作上の注意】
＜検体と準備＞
1. プラスチック注射器を使って患者血液を採血し、抗凝固剤(3.8%クエン酸ナトリウム液)と血液を1対9の割合で混和してください。
2. 多血小板血漿(PRP)を得るには、抗凝固剤の入った血液を160 Gで10分間遠心分離してください。上清をプラスチックのピペットでプラスチック試験管に移し、室温に静置しておいてください。
3. 乏血小板血漿(PPP)を得るには、残りの血液を1000 G以上で10分間遠心分離し、上清をプラスチック試験管に移し、室温に静置しておいてください。

＜操作上の注意＞
1. 採血はできるだけ空腹時に行ってください。
2. 検体の調整は室温で行ってください。
3. 惹起物質の希釈は室温にもどしてから行い、またその希釈した液は室温で使用してください。
4. 測定は採血後3時間以内に実施してください。

＜妨害物質＞
多くの医薬品の服用により、血小板凝集が阻害されることがあります。患者には検査前は原則として服用を中止させる必要があります。

【用法・用量(操作方法)】
1. 試薬の調整法
・コラーゲン試薬
コラーゲン懸濁液(100 μg/mL)は開封後2～8℃で4週間安定です。懸濁液はよく混和して希望する濃度に応じて希釈液で用時調整してください。ただし、懸濁液の残液が1 mL以下になれば使用せずに捨ててください。希釈した液はその日のうちに使用してください。
・ADP 試薬
溶解液1.0 mLを添加溶解して保存液とします。この保存液(100 μmol/L)は-20℃で2週間安定です。
保存液は希望する濃度に応じて希釈液で用時調整します。この希釈した液は2～8℃で2日間安定です。
・エピネフリン試薬
溶解液1.0 mLを添加溶解して保存液とします。この保存液(500 μmol/L)は2～8℃で4週間安定です。
保存液は希望する濃度に応じて希釈液で用時調整します。この希釈した液は2～8℃で2日間安定です。

2. 測定操作方法
比濁法による各種の血小板凝集能測定装置の取扱説明書にしたがってください。尚、本キット試薬は以下の装置などに使用できます。
アグリコーダ™ PA-3210、PA-3220(アークレイ(株))
Platelet aggregation meter Model 169(EEL)
Platelet aggregation profiler PAP-3(Bio/Data)
Aggregometer Model AG-II(Bryston)
Dual sample aggregation meter Model DP-247E(Sienco)
Automatic aggregometer Model 440(Chrono-Log)その他

【性能】
薬剤を服用していない成人健常者より得た多血小板血漿(PRP)を試料として、アグリコーダ™により測定した場合、各試薬による最大凝集率の平均値($\bar{x}$)は以下のようになります。

試薬名	終濃度	最大凝集率
コラーゲン試薬	0.1 μg/mL	40%以下
	9.0 μg/mL	60%以上
ADP試薬	0.02 μmol/L	40%以下
	9.0 μmol/L	50%以上
エピネフリン試薬	0.05 μg/mL	20%以下
	8.3 μg/mL	30%以上

【使用上又は取扱い上の注意】
＜試薬について＞
1. 凍結乾燥剤は開封した状態で長時間放置しないでください。
2. コラーゲン試薬は長時間静置すると微細な沈澱物が生じるので、使用前によく分散させてください。
3. コラーゲン試薬は凍結すると活性が低下し、血小板が凝集しないことがあります。

＜廃棄について＞
・感染の恐れがある試料を測定した場合は測定した残りの試料、試料容器、ピペットチップを必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】
1. 貯蔵方法
冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
1箇年

【包装単位】
1キット単位

【主要文献】
1. Luscher, E. F. : Biochemical Basis of Platelet Function. In Brinkhous. K. (Ed.) The Platelet, International Academy of Pathology Monograph. Williams and Wilkins Company, Baltimore, MD, (1971)

** 【問い合わせ先】
アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

C708-0041G

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480